COVID-19 Ag Rapid Test
Instruções de Uso

Ref.: **740**
ANVISA 10009010361

Finalidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo como auxílio no diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus.

Os resultados obtidos pelo produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 indicam presença de antígenos SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfecção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para o tratamento do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

Princípio . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um imunoensaio qualitativo para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo humano. O produto consiste em uma membrana que contém anticorpos anti-SARS-CoV-2 na linha teste (T). A amostra proveniente de swab nasofaríngeo reage com anticorpos anti-SARS-CoV-2 ligados às partículas de látex que migram por capilaridade e formam uma linha colorida na região teste (T) se a amostra contiver antígenos do vírus, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Como controle do procedimento, uma linha colorida sempre deverá aparecer na região da linha de controle (C).

Características do sistema . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de antígenos do SARS-CoV-2 por meio de procedimento simples, rápido e de fácil interpretação em amostras de swab nasofaríngeo.

Metodologia . Imunocromatografia.

Reagentes

4.1.Tampão
Contém tampão Tris, cloreto de sódio, polipeptídeo de alto peso molecular, surfactante e Proclin300 <0,1%.
O tampão (Ref. 740U.1) deve ser aberto somente no momento do uso.
O tampão (Ref. 740M.1) pode ser armazenado por até 6 meses após aberto, entre 2 - 30 ºC.

4.2. Placas de Reação
Contém anticorpo anti-SARS-CoV-2 conjugado com micropartículas como reagente de captura e anticorpo anti-SARS-CoV-2 como reagente de detecção.
Após aberta, a placa de reação é estável por até uma hora à temperatura ambiente.

4.3 .Swab
Haste flexível com algodão em uma das pontas para coleta de amostra.

Material Acessório . Tubo para tampão e conta-gotas (Ref. 740M).

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Armazenamento e estabilidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 deve ser armazenado na embalagem selada hermeticamente à temperatura de 2 - 30 ºC.

O produto é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não use após a data de validade.

A placa de reação deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. Após aberta a embalagem, a placa de reação é estável por até uma hora em temperatura ambiente (15 - 30 ºC). Descarte a placa de reação se a embalagem estiver danificada.

O produto não deve ser congelado ou armazenado à temperatura superior a 30 ºC.

A estabilidade do Tampão após aberto (apresentação Ref. 740M) é de 6 meses quando armazenado entre 2 - 30 °C.

A umidade podem afetar adversamente os resultados.

Precauções e cuidados especiais

Estas instruções de uso devem ser lidas completamente antes da realização do teste. O volume de amostra informado no item "Procedimento" deve ser rigorosamente observado. O não cumprimento das instruções de uso pode gerar resultados incorretos.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que as amostras de swab nasofaríngeo não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, devem-se seguir as normas de biossegurança.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Use roupas de proteção como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
Para descartar os reagentes, o material biológico e o teste usado, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Labtest

Material necessário e não fornecido

1. Cronômetro

Amostra

Swab nasofaríngeo

As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se as amostras não forem processadas imediatamente, os swabs devem ser colocados em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra do swab é estável por até 8 horas em temperatura ambiente (15 - 30 ºC) ou 24 horas a 2 - 8 ºC. Após a extração, a amostra é estável por 2 horas à temperatura ambiente (15 - 30ºC) ou 24 horas a 2 - 8 ºC.

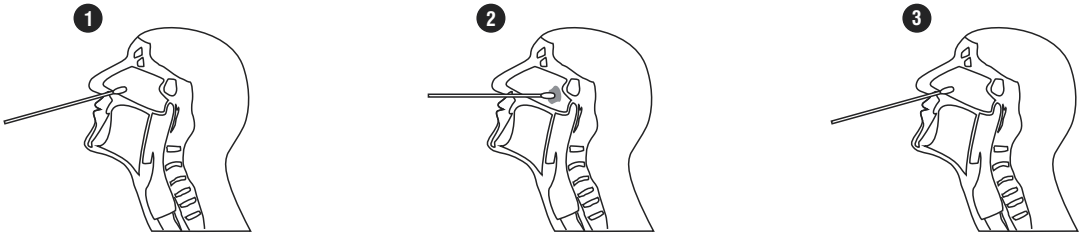
Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Coleta da amostra

1. Insira um swab estéril na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.

2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior.

3. Retire o swab estéril da cavidade nasal.



Não utilize meio de transporte viral para armazenamento do swab.

Apenas o tampão de extração fornecido no produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 deve ser utilizado para a preparação da amostra.

Procedimento de ensaio - Ref. 740U

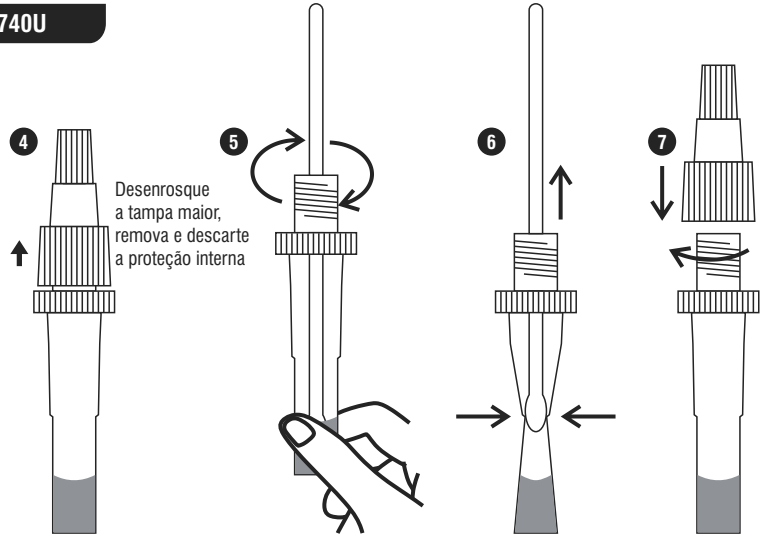
Preparo da Amostra

4. Desenrosque a tampa maior do frasco contendo o tampão, remova e descarte a proteção interna do frasco.

5. Insira o swab no frasco e pressione-o contra a parede interna agitando por aproximadamente 10 segundos para que o antígeno seja liberado.

6. Remova o swab enquanto aperta as laterais do frasco para que todo o líquido do swab seja extraído.

7. Feche o frasco contendo a amostra extraída.



Labtest

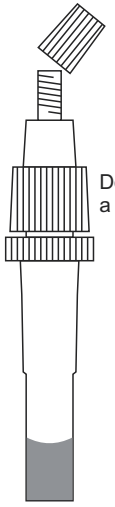
Ensaio

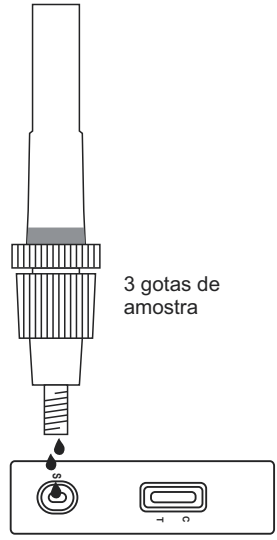
As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente (15 - 30 ºC) no momento da realização do teste.

8. Remova a placa de reação da embalagem selada e use-a em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

9. Abra a tampa menor do tubo contendo a amostra extraída e inverta-o sobre o orifício de amostra (S) de forma que sejam dispensadas 3 gotas no mesmo (aproximadamente 75 µL). Em seguida inicie o cronômetro.

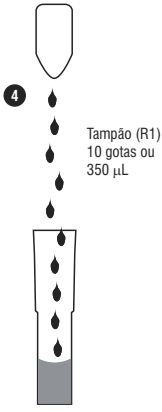
10. Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

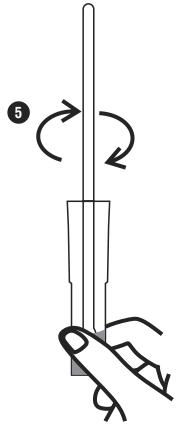


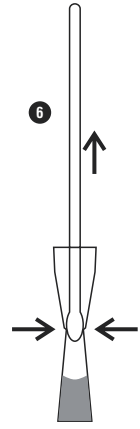


Procedimento de ensaio - Ref. 740M

Preparo da Amostra







4. Adicione 10 gotas (aproximadamente 350 µL) do tampão no tubo para tampão (fornecido vazio).

5. Insira o swab no tubo contendo o tampão e pressione-o contra a parede interna agitando por aproximadamente 10 segundos para que o antígeno seja liberado.

6. Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para que todo o líquido do swab seja extraído.

7. Feche o tubo contendo a amostra extraída com a tampa conta-gotas.

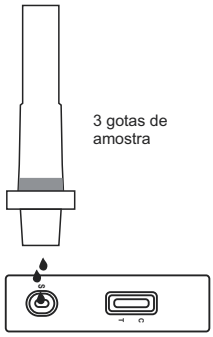
Ensaio

As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente (15 - 30 ºC) no momento da realização do teste.

8. Remova a placa de reação da embalagem selada e use-a em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

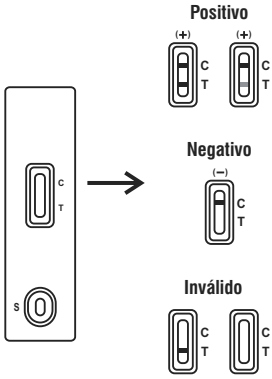
9. Inverta o tubo contendo a amostra sobre o orifício de amostra (S) de forma que sejam dispensadas 3 gotas no mesmo (aproximadamente 75 μL). Em seguida inicie o cronômetro.

10. Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



Interpretação do resultado

Consulte a ilustração abaixo para referência.



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem: uma na região controle (C) e outra na região teste (T). O resultado positivo pode ser confirmado assim que as linhas T e C aparecerem indicando a detecção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.

A intensidade da cor na região da linha teste (T) irá variar de acordo com a quantidade de antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C) e nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: Não há aparecimento da linha controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova placa de reação.

Toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.[9]

Este produto é um teste de triagem, desta forma um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Para a interpretação do resultado do teste, outras informações clínicas devem ser levadas em consideração.

Interferências

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo sangue (20 μL/mL) e mucina (50 μg/mL).

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo os fármacos Busonid spray nasal (200 μL/mL), Dexametasona (0,8 mg/mL), Flunisolida (6,8 ng/mL), Mupirocina (12 mg/mL), Oximetazolina (0,6 mg/mL), Fenilefrina (12 mg/mL), Rebetol (4,5 μg/mL), Relenza (282 ng/mL), Tamiflu (1,1 μg/mL) e Tobramicina (2,43 mg/mL).

Limitações do teste

1. O desempenho do teste depende da qualidade da amostra. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados incorretos.

2. O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 destina-se apenas ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, em conjunto com apresentação clínica e resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo nem o aumento na concentração de antígenos SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.

3. O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 indica apenas a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.

4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles indivíduos que tiveram contato com o vírus. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se coletar nova amostra do paciente para retestagem. Os testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

5. O teste poderá apresentar resultados negativos caso a concentração dos antígenos de SARS-CoV-2 na amostra seja inferior ao limite mínimo de detecção do teste (100 pg/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2).

6. Infecções por variantes não-SARS-CoV-2 de coronavírus podem causar resultados falso-positivos.[10]

7. O excesso de sangue (>20 μL/mL) ou mucina (>50 μg/mL) na amostra do esfregaço pode interferir no desempenho do teste e produzir resultado falso positivo.

Controle interno da qualidade[1]

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Características de desempenho[2]

Estudos de Comparação . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 foi avaliado com 80 amostras clínicas, que incluem 20 casos confirmados positivos e 60 amostras confirmadas de casos negativos.

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
COVID-19 Ag Rapid Test Ref. 740	Positivo	17	1	18
	Negativo	3	59	62
	Total	20	60	80

Sensibilidade: 85% (IC 95%: 61,1% a 96,8%)
Especificidade: 98,3% (IC 95%: 91,1% a 99,9%)
IC: Intervalo de Confiança

Repetibilidade - Imprecisão intraensaio . A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez repetições de três amostras distintas, sendo uma negativa, uma fraca positiva e uma forte positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados em três lotes do produto de acordo com as instruções de uso do mesmo. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Reprodutibilidade - Imprecisão interensaio . A imprecisão total foi verificada em três ensaios feitos em dias consecutivos, totalizando 30 replicatas, utilizando três lotes diferentes do produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740. Foram realizados dez ensaios por dia avaliando-se três amostras distintas sendo uma negativa, uma fraco positiva e uma forte positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados de acordo com as instruções de uso do produto. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Efeito Pró-Zona . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 não apresenta efeito pró-zona em amostras com concentrações de até 100 μg/mL de antígeno de SARS-CoV-2.

Reatividade Cruzada . Não foi observada reação cruzada quando amostras enriquecidas com *Arcanobacterium*, *Candida albicans, Corynebacterium, Escherichia coli, Moraxella catarrhalis, Neisseria lactamica, Nesseria subllava, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus subspaureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pygenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus* sp grupo F, Adenovirus tipo 3, Adenovirus tipo 7, Coronavirus OC43, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Rinovirus humano 2, Rinovirus humano 14, Rinovirus humano 16, Vírus do sarampo, Vírus da rubéola, Vírus parainfluenza 2, Vírus parainfluenza 3 e Vírus respiratório sincicial foram ensaiadas com o produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740.

Significado clínico . O novo coronavírus, formalmente nomeado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), é o agente causador da doença do coronavírus de 2019 (COVID-19) que surgiu na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China central, em dezembro de 2019.[3] O diagnóstico molecular, o RT-PCR, é o padrão ouro para a confirmação da COVID-19 em amostras do trato respiratório superior (secreção nasofaríngea e orofaríngea). Como abordagem complementar, os anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2 podem ser detectados na fase intermediária e posterior da doença (quarto dia após o aparecimento dos sintomas).[4,5] O maior problema enfrentado no modelo de diagnóstico baseado em material genômico viral está associado ao elevado custo operacional e a necessidade de mão-de-obra altamente especializada na execução dos ensaios. No caso dos testes imunológicos, as limitações consistem no uso dos mesmos na fase inicial da infecção porque nessa época a resposta imunológica ainda está em formação.[7] Em contraste com as metodologias apresentadas, a detecção de antígeno de coronavírus tem as vantagens de ser rápida e conveniente, visto que o antígeno viral é o marcador específico do vírus e precede aparecimento de anticorpos nas pessoas infectadas. Portanto, a detecção de antígeno viral pode desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de um diagnóstico precoce da COVID-19.[8] Os testes rápidos de antígenos são comumente usados no diagnóstico de patógenos respiratórios, incluindo vírus influenza e vírus sincicial respiratório. O desempenho clínico dos testes de diagnóstico rápido de antígenos depende muito das circunstâncias em que são usados e possuem melhor desempenho quando a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção por SARS-CoV-2, quando a carga viral é geralmente mais alta. Podem ser usados como testes de triagem em ambientes de alto risco e identificar rapidamente as pessoas infectadas por SARS-CoV-2, permitindo uma rápida tomada de decisão sobre medidas de prevenção e controle de infecção.[8] É importante ressaltar que toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.[9]

Apresentação

Produto				
COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740				
Ref.	**Conteúdo**			
740U-1	Placa de Reação	1 un	Swab	1 un
	Tampão	1 X 0,25 mL		
740U-5	Placa de Reação	5 un	Swab	5 un
	Tampão	5 X 0,25 mL		
740U-10	Placa de Reação	10 un	Swab	10 un
	Tampão	10 X 0,25mL		
740U-20	Placa de Reação	20 un	Swab	20 un
	Tampão	20 X 0,25 mL		
740U-40	Placa de Reação	40 un	Swab	40 un
	Tampão	40 X 0,25 mL		
740U-100	Placa de Reação	100 un	Swab	100 un
	Tampão	100 X 0,25 mL		
740M-10	Placa de Reação	10 un		
	Tampão	1 X 10 mL	Swab	10 un
	Tubo para tampão	10un	Conta-gotas	10 un
740M-20	Placa de Reação	20 un		
	Tampão	2 X 10 mL	Swab	20 un
	Tubo para tampão	20un	Conta-gotas	20 un
740M-40	Placa de Reação	40 un		
	Tampão	4 X 10 mL	Swab	40 un
	Tubo para tampão	40un	Conta-gotas	40 un

Referências

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.

2. Labtest: Dados de Arquivo

3. Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.

4. Xiang F, Wang X, He X et al. Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19. Clin Infect Dis. 2020 Apr 19;ciaa461.

5. Oliveira BA, Oliveira LC, Sabino EC, Okay TS. SARS-CoV-2 and the COVID-19 disease: a mini review on diagnostic methods. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo vol.62 São Paulo 2020 Epub June 29, 2020.

6. Mathuria JP, YadavR, Rajkumarc. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 - A review of current methods. J Infect Public Health. 2020 Jul; 13(7): 901–905.

7. Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: https://doi.org¹10.1101/2020.03.07.20032524. March 13 ,2020.

8. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19). <https://www.cdc.gov/coronavir us/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>. Acessado em 02 de setembro de 2020.

9. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

10. Xu J, Zhao S, Teng T, et al. Systematic Comparison of Two Animal-to-Human Transmitted Human Coronaviruses: SARS-CoV-2 and SARS-CoV. Viruses 2020, 12, 244.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.
CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - **www.labtest.com.br**
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Setembro, 2020
Revisão: Março, 2021
Ref.: 260321

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Σ	Conteúdo suficiente para < n > testes		Risco biológico	LYOPH	Liofilizado
REF	Número do catálogo	CE	Marca CE	CONTROL	Controle
CAL	Material Calibrador		Tóxico	CONTROL	Controle
CAL	Material Calibrador	R	Reagente	CONTROL −	Controle negativo
	Limite de temperatura (conservar a)		Fabricado por	CONTROL +	Controle positivo
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)	i	Consultar Instruções de Uso		Corrosivo
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	LOT	Número do lote		Período após abertura
i	Adições ou alterações significativas	IVD	Produto diagnóstico in vitro		Uso veterinário
IN	Instalar até				

Ref.: 140214

Labtest